

Vernier, le 30 Avril 2018

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de rappel de médicament

Docetaxel Zentiva 20mg / 1mL, concentré pour solution pour perfusion, numéro d'autorisation 62120

Taxotere 20mg / 1mL, concentré pour solution pour perfusion, numéro d'autorisation 53262

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par sanofi-aventis (suisse) sa, du lot 7F307A de Docetaxel Zentiva® 20mg / 1mL et Taxotere® 20mg / 1mL concentré pour solution pour perfusion, jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic.

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
62120	Docetaxel Zentiva ®	concentré pour solution pour perfusion	20mg / 1mL	5070347	7F307A
53262	Taxotere ®	concentré pour solution pour perfusion	20mg / 1mL	4960760	7F307A

Une défaillance lors du processus de remplissage du lot 7F307A a été identifiée par le site de fabrication de Sanofi. Cet incident pourrait avoir généré une légère augmentation de la concentration d'un nombre très faible de flacons.

Les conséquences d'une légère augmentation de la concentration en docetaxel est une augmentation de la gravité des effets indésirables connus. Néanmoins, le surdosage potentiel serait faible.

Seul le lot 7F307A Docetaxel Zentiva ® et Taxotere ® est impacté par ce défaut.



Actions requises:

- **Arrêtez la distribution des lots mentionnés ci-dessus.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines, à votre fournisseur.**

Les clients ayant commandé chez Sanofi directement sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG
Recall Taxotere/ Docetaxel Zentiva
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) sont priés de renvoyer les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle de la marchandise, votre fournisseur vous créditera la valeur de la marchandise.

Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet.

L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter au 058 440 21 00.

Nous vous remercions pour l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Meilleures salutations
sanofi-aventis (suisse) sa

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head